



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.
_____ 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ»,
по ТУ 21.20.23-668-98539446-2023»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ», по ТУ 21.20.23-668-98539446-2023» (далее «Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ») предназначен для калибровки (установления референтных значений) анализа при количественном определении интактного паратиреоидного гормона (далее ПТГ) в сыворотке и плазме крови (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА))¹ человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Набор «Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ» применяется совместно с медицинскими изделиями (далее МИ) «MagnoLIA интактный ПТГ» и «Контроли MagnoLIA интактный ПТГ».

1.2. Калибровка при использовании МИ «Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ» должна выполняться для каждого картриджа «MagnoLIA интактный ПТГ» в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA интактный ПТГ», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA интактный ПТГ»;
- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA интактный ПТГ», калибровка которого просрочена (от момента последней калибровки прошло более 7 дней);
- если результат анализа хотя бы одного Контроля из набора «Контроли MagnoLIA интактный ПТГ»² выходит за пределы установленного диапазона.

1.3. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA интактный ПТГ» при совместном применении с МИ «Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ» и/или «Контроли MagnoLIA интактный ПТГ» – количественное определение концентрации интактного ПТГ в сыворотке и плазме крови человека при дифференциальной диагностике гиперкальциемии.

¹Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА), подтверждена на 25 образцах каждого вида антикоагулянта с разными концентрациями интактного ПТГ в анализе при использовании набора «MagnoLIA интактный ПТГ».

²Набор «Контроли MagnoLIA интактный ПТГ» предназначен для подтверждения правильности количественного анализа интактного ПТГ в сыворотке и плазме крови человека «MagnoLIA интактный ПТГ» на анализаторе «MagnoLIA».

1.4. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.5. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КЛД, биолог, медицинский технолог).

Исследования проводят в клиничко-диагностических лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.6. Набор «Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ» не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Набор «Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Набор «Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ» представляет собой комплект из четырех калибраторов.

Калибровка наборов «MagnoLIA интактный ПТГ» осуществляется при использовании МИ «Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ» по двум установочным и двум подтверждающим точкам и основана на методе косвенных измерений (воспроизводимая компонентами набора величина – концентрация интактного ПТГ, пг/мл, непосредственно измеряемая величина – сигнал хемилюминесценции, выраженный в RLU³, относительных световых единицах).

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия) в соответствии с инструкцией к набору «MagnoLIA интактный ПТГ». Значения сигналов хемилюминесценции в кюветах, содержащих Калибраторы 1 и 4, используются в качестве опорных (установочных) точек. С помощью данных точек происходит корректировка калибровочного графика, закодированного в памяти прибора. По откорректированному калибровочному графику определяется концентрация интактного ПТГ в двух подтверждающих Калибраторах 2 и 3. Соотношение концентрации, определенной прибором и указанной в паспорте набора, служит критерием для принятия результата калибровки программным обеспечением анализатора «MagnoLIA». На основе принятого калибровочного графика рассчитывается концентрация интактного ПТГ в анализируемых образцах и контрольных материалах.

2.2. Состав набора и комплект поставки

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

- калибровочная проба №1 на основе водно-солевого раствора, не содержащая интактный ПТГ (точное значение концентрации интактного ПТГ указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). 1 или 5 флаконов⁴ (лиофилизированный препарат), в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1) маркирована «Калибратор 1»;

- калибровочная проба №2 на основе водно-солевого раствора, содержащая интактный ПТГ (точное значение концентрации интактного ПТГ в диапазоне измерения от 0 до 5000 пг/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). 1 или 5 флаконов⁴ (лиофилизированный препарат), в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 2»;

³Relative light units.

⁴Габаритные размеры флакона (ДВ): 16,25мм × 36мм; крышки (ДВ): 16,2мм×12,5мм.

«Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ»

- калибровочная проба №3 на основе водно-солевого раствора, содержащая интактный ПТГ (точное значение концентрации интактного ПТГ в диапазоне измерения от 0 до 5000 пг/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). 1 или 5 флаконов⁴ (лиофилизированный препарат), в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 3»;

- калибровочная проба №4 на основе водно-солевого раствора, содержащая интактный ПТГ (точное значение концентрации интактного ПТГ в диапазоне измерения от 0 до 5000 пг/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). 1 или 5 флаконов⁴ (лиофилизированный препарат), в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 4».

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Каждый флакон, содержащий Калибраторы 1 и 4, рассчитан на 2 определения при постановке в дубликатах. Эти калибровочные пробы предназначены для восстановления Мастер-кривой на основании номиналов, присвоенных данной серии (лоту) калибровочных проб при их аттестации.

Каждый флакон, содержащий Калибраторы 2 и 3, рассчитан на 2 определения при постановке в монопликатах. Эти калибраторы предназначены для валидации восстановленной Мастер-кривой.

Таблица 1

Вариант исполнения, кат. №	Внешний вид компонента	Название компонента			
		Калибратор 1	Калибратор 2	Калибратор 3	Калибратор 4
1570101	Таблетки или аморфные массы от белого до желтого цвета	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
1570105	Таблетки или аморфные массы от белого до желтого цвета	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.

2.3. Технические характеристики

Калибраторы, входящие в состав набора, аттестованы по внутренней методике⁵ предприятия относительно Международного стандарта ВОЗ «WHO International Standard. Parathyroid Hormone 1-84, human, recombinant» производства NIBSC, код 95/646.

Точное значение концентрации интактного ПТГ закодировано в штрих-коде на вторичной упаковке реагента.

Компоненты набора «Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ» не являются контрольными материалами правильности⁶ и не могут применяться для оценки правильности (значения аналитического смещения) результатов клинических лабораторных исследований.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

3.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

3.3. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 3.3686-21.

3.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

⁵ В соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511-2022.

⁶ Контрольный материал с приписанными (метрологически прослеженными), аттестованными (полученными в результате сравнения с эталоном, калибратором), установленными (на основе межлабораторного консенсуса с применением референтных методик измерения) значениями исследуемых компонентов, предназначенный для оценки правильности (значения аналитического смещения) результатов клинических лабораторных исследований соответствующих компонентов.

3.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

3.6. При работе с набором следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ), т.к. производные крови, входящие в состав набора, и исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

3.7. Внимание! В состав компонентов набора входят соляная кислота в концентрации 0,05 % и консервант в концентрации менее 0,05 %, что является безопасным для человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

3.8. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

3.9. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе с последующей термической стерилизацией.

3.10. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с набором.

3.11. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или компоненты набора, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ 287-113.

3.12. Удалять неиспользованные реактивы набора в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

3.13. После использования все компоненты набора, образцы, контрольные материалы, расходные материалы и другие реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа (в том числе: перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и стерилизоваться в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Вместо автоклавирования отходы могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

3.14. Не использовать набор по истечении срока годности.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- «Анализатор автоматический иммунохимический хемилюминесцентный «MagnoLIA» с принадлежностями по СНАБ 421457.002 ТУ («MagnoLIA») (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, РУ №РЗН 2019/9282);

- «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения интактного паратиреоидного гормона «MagnoLIA интактный ПТГ», по ТУ 21.20.23-667-98539446-2023» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1570001, 1570002);

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA интактный ПТГ», по ТУ 21.20.23-669-98539446-2023» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1570201, 1570205);

- Водно-солевой раствор для промывки реакционных кювет MagnoLIA «Буфер W1» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. №0000405);

«Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ»

- Вода дистиллированная или очищенная деионизованная⁷;
- Пипетка полуавтоматическая одноканальная со сменными одноразовыми наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: 100–1000 мкл;
- Отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ (или соответствующие ГОСТ Р 52239-2004).

При необходимости! Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA «Дилуэнт 1» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 0000301 картридж или кат. № 0001001 флакон).

5. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ КАЛИБРОВКИ

Описанная в данной инструкции информация содержит лишь общие сведения о порядке проведения процедуры калибровки на анализаторе «MagnoLIA». Для получения детальной информации перед началом работы ознакомьтесь с руководством по эксплуатации анализатора «MagnoLIA».

5.1. Подготовка реагентов

5.1.1. Включить автоматический анализатор «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

5.1.2. Для восстановления одного комплекта лиофилизированных калибраторов перед вскрытием флаконов легким постукиванием стряхнуть частицы, прилипшие к стенкам флаконов или к крышкам. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность. Во флаконы с Калибратором 1 и Калибратором 4 внести по 0,7 мл, а во флаконы с Калибратором 2 и Калибратором 3 внести по 0,6 мл дистиллированной или очищенной деионизованной воды и закрыть крышками.

От точности дозирования воды зависит точность результатов определения аналита!

Выдержать флаконы в течение 10 минут при комнатной температуре (от + 18 до + 25 °С) без перемешивания. Затем, аккуратно наклоняя и вращая флаконы, перемешать их содержимое до полного растворения, избегая пенообразования. В течение следующих 10 минут выдержать флаконы при КТ, периодически перемешивая.

5.1.4. Набор «Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ» разместить в штативах, предназначенных для калибраторов и контролей.

5.1.5. Перед загрузкой реагентов, необходимых для проведения анализа, в соответствующие блоки анализатора проверить все растворы на отсутствие пузырьков воздуха. Удалить пузырьки до проведения анализа легким покачиванием, не допуская пенообразования.

5.1.6. Перед загрузкой картриджа «MagnoLIA интактный ПТГ» в блок реагентов необходимо предварительно убедиться, что парамагнитные микрочастицы находятся в ресуспендированном состоянии, а сама суспензия гомогенна. Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАБОР и обратитесь к местному представителю производителя. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению набора «MagnoLIA интактный ПТГ».

5.1.7. Загрузить подготовленные реагенты и принадлежности на борт анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

5.1.8. Загрузить данные о реагентах в память автоматического анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

5.2. Калибровка

Анализатор «MagnoLIA» может осуществлять калибровку в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Процедура калибровки выполняется прежде любых назначенных тестов независимо от момента размещения набора калибраторов на борту.

ВНИМАНИЕ!

⁷ В соответствии с ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия» необходимо периодически контролировать качество воды, используемой для приготовления растворов.

«Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ»

Один комплект калибраторов позволяет провести две процедуры калибровки при строгом соблюдении условий обращения:

- сразу после восстановления лиофилизованного вещества провести первую процедуру калибровки анализа (компоненты не должны находиться на борту прибора более 1 часа); немедленно после использования закрыть флаконы крышками и заморозить комплект калибраторов при температуре от - 15 до - 25°C на срок не более 2 месяцев;

- для проведения второй процедуры калибровки анализа разморозить комплект, довести до КТ (в течение 15 минут) и без задержки выполнить калибровку (компоненты не должны находиться на борту прибора более 1 часа). Не допускается повторное замораживание комплекта калибраторов. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению набора «Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ».

5.2.1. При установке на борт анализатора, для каждой новой серии (лота) набора «Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ» необходимо провести процедуру регистрации калибровочного набора.

Для этого перейдите в меню **КАЛИБРОВКА**.

В нижней части экрана нажмите кнопку **РЕГИСТРАЦИЯ НАБОРОВ**.

В открывшемся окне заполните данные путем считывания двумерного штрих-кода со вторичной упаковки (коробки) изделия, либо введите цифры штрих-кода вручную.

Для сохранения данных о наборе, нажмите кнопку **ПРИМЕНИТЬ** (в случае необходимости продолжить работу в данном окне) или кнопку **ГОТОВО** (для сохранения данных и закрытия окна).

При необходимости, возможно внесение данных о нескольких сериях (лотах) набора «Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ».

5.2.2. Загрузите штатив с набором калибраторов на борт анализатора, считайте штрих-коды с флаконов загруженного штатива путем нажатия кнопки **СЧИТАТЬ ШТРИХ-КОДЫ** или идентификацией флаконов вручную.

5.2.3. Внесите калибровку в список задач, которые должны быть выполнены в данной аналитической сессии.

Для этого перейдите в меню **ОБРАЗЦЫ**.

В левой части экрана выберите кнопку **ДОБАВИТЬ КАЛИБРОВКУ**.

В левом верхнем углу открывшегося окна будет отображен список тестов, для которых может быть выполнена калибровка. Выберите из предложенного списка необходимый тест.

В правом верхнем углу будут показаны готовые к запуску серии (лоты) набора «Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ». Из представленного списка выберите необходимую серию (лот) (несколько готовых серий (лотов) будет отображаться в данном списке, если на борт прибора было загружено несколько серий (лотов) калибровочных наборов для одного теста).

Для добавления выбранной калибровки к списку задач нажмите кнопку **ДОБАВИТЬ** (в случае необходимости продолжить работу в данном окне) или кнопку **ГОТОВО** (для сохранения данных и закрытия окна).

5.2.4. Запустите аналитическую сессию автоматического анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

5.2.5. Программа прибора позволяет автоматически выполнить все стадии анализа для набора «MagnoLIA интактный ПТГ» без вмешательства пользователя.

5.3. Результаты

По окончании аналитической сессии перейдите в меню **КАЛИБРОВКА**.

В левой части экрана выберите необходимый тест из предложенного списка.

Затем в верхней правой части экрана выберите необходимую серию (лот) калибровочного набора для данного теста.

«Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ»

Ниже будет отображена информация о выбранной калибровке:

- № по порядку;
- валидность выбранной калибровки;
- дата проведения анализа;
- значение аналитического сигнала для Калибратора 1;
- значение аналитического сигнала для Калибратора 4.

Для получения более подробной информации о выбранной калибровке, нажмите кнопку

КАЛИБРОВОЧНАЯ КРИВАЯ.

В открывшемся окне будет отображена расширенная информация о калибровке:

- сообщение об успешном завершении калибровки;
- дата калибровки;
- срок годности калибровки;
- информация о калибровочном наборе (тест, серия (лот), номер набора (№), срок годности набора);
- значение аналитического сигнала для Калибратора 1;
- значение аналитического сигнала для Калибратора 4;
- значение концентрации для Калибратора 2;
- значение концентрации для Калибратора 3.
- график с нанесенными калибровочными кривыми. Синим пунктиром обозначается референсная калибровочная кривая, закодированная в памяти прибора; зеленой сплошной линией – построенная калибровочная кривая, точки на которой соответствуют концентрации интактного ПТГ в Калибраторе 2 и Калибраторе 3.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от + 2 до + 8 °С.

6.2. Транспортирование изделий при температуре от + 2 до + 8 °С должно производиться в емкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

6.3. Допускается транспортирование наборов при температуре до + 25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток.

6.4. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

6.5. Срок годности наборов – 12 месяцев от даты производства.

6.6. Хранение наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от + 2 до + 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

6.7. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

6.8. При дробном использовании невскрытые компоненты набора хранятся в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от + 2 до + 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

6.9. Один комплект калибраторов позволяет провести две процедуры калибровки при строгом соблюдении условий обращения:

- сразу после восстановления лиофилизованного вещества провести первую процедуру калибровки анализа (компоненты не должны находиться на борту прибора более 1 часа); немедленно

«Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ»

после использования закрыть флаконы крышками и заморозить комплект калибраторов при температуре от - 15 до - 25°C на срок не более 2 месяцев;

- для проведения второй процедуры калибровки анализа разморозить комплект, довести до КТ (в течение 15 минут) и без задержки выполнить калибровку (компоненты не должны находиться на борту прибора более 1 часа). Не допускается повторное замораживание комплекта калибраторов.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности набора 12 месяцев от даты производства. Набор предназначен для однократного применения и не подлежит ремонту и обслуживанию.

8. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113 (Таблица 2).

Таблица 2

Отходы		Класс опасности
Вторичная (групповая) упаковка	Коробка из монокартона	Отходы класса А
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению	
	Паспорт	
Другие компоненты	Все компоненты набора, контрольные материалы, расходные материалы и реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа	Отходы класса Б
Первичная упаковка	Флаконы, содержавшие калибраторы (лиофилизированные препараты)	
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Флаконы, содержащие калибраторы (лиофилизированные препараты)	

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ», по ТУ 21.20.23-668-98539446-2023» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779, телефон «горячей линии»: 8-800-222-55-70.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Приказ Министерства Здравоохранения 4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 17511- 2022	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации

«Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ»

ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия Медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р 52905-2007	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 30333-2007	Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования
ГОСТ Р 52239-2004	Перчатки медицинские диагностические одноразовые
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия

Примечание:

Указанные выше стандарты действовали на момент утверждения данной инструкции по применению, пользователю рекомендуется проверять действие ссылочных нормативных документов, использовать текущую версию стандарта.

11. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Номер по каталогу		Осторожно
	Код партии (номер серии)		Использовать до
	Изготовитель		Температурный диапазон
	Дата изготовления		Биологические риски
	Обратитесь к инструкции по применению		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-668-98539446-2023.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

9 (08.05.20) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E004

**Набор реагентов для калибровки
«Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ»,
по ТУ 21.20.23-668-98539446-2023**

Кат. № 1570101 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, пг/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора					
Калибратор 1	Таблетки или аморфные массы от белого до желтого цвета	0	1 шт.	E004	соответствует
Калибратор 2		50	1 шт.	E004	соответствует
Калибратор 3		500	1 шт.	E004	соответствует
Калибратор 4		2500	1 шт.	E004	соответствует
Паспорт			1 шт.	-	-
Инструкция по применению			1 шт.	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра*
Аналитический сигнал Калибратора 4, отн. свет. ед., не менее	200 000	соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4$	соответствует
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 20	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками). Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «MagnoLIA интактный ПТГ», серия № E004.



Дата изготовления набора «09» ноября 2023 г.

Срок годности набора до «09» ноября 2024 г.

Условия хранения +2...+8 °C

Условия транспортирования +2...+8 °C. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °C не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °C не более 1 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-668-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Е.А.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E004

Набор реагентов для калибровки
«Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ»,
по ТУ 21.20.23-668-98539446-2023

Кат. № 1570105 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, пг/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора					
Калибратор 1	Таблетки или аморфные массы от белого до желтого цвета	0	5 шт.	E004	соответствует
Калибратор 2		50	5 шт.	E004	соответствует
Калибратор 3		500	5 шт.	E004	соответствует
Калибратор 4		2500	5 шт.	E004	соответствует
Паспорт			1 шт.	-	-
Инструкция по применению			1 шт.	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра*
Аналитический сигнал Калибратора 4, отн. свет. ед., не менее	200 000	соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4$	соответствует
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 20	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с закручивающимися крышками). Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «MagnoLIA интактный ПТГ», серия № E004.



Дата изготовления набора «09» ноября 2023 г.

Срок годности набора до «09» ноября 2024 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-668-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А. _____



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 (4526/04) лист а

Генеральный директор

ООО «Компания Аякор Био»

Д.Г. Полинцев

